**2013 年 5 月 14 日作成(第 2 版)
*2011 年 8 月 30 日作成（第 1 版）

承認番号　22400BZX00223000

機械器具　(32)　医療用吸引器

管理医療機器　一般的名称：気道粘液除去装置　JMDN コード：43947000

特定保守管理医療機器

ミニ　ペガソ

【警告】
・本装置の使用前には取扱説明書を全て熟読し、操作スキルを持つ者が操作を行うこと。
・心臓障害をもつ患者に本装置を使用する場合は、細心の注意を払い心拍数及び血中酸素飽和度を常時監視すること。
・初めはなるべく低い圧力で治療を開始し、患者の様子を見て除々に適切な圧力に上げて使用すること。
・在宅で使用する際は常に医師の指示に従い、処方設定を勝手に変えないこと。
・警報音が鳴った場合には、原因を取り除くか速やかに使用を中止すること。
・電源コードなど各部分が損傷している場合は機器の使用を中止すること【感電や怪我の恐れがある】。
・装置のケースを外したり分解しないこと。
・修理は資格者が行うこと。
・患者が過換気にならないよう、なるべく 4～5 回の呼吸サイクル毎に中断し、治療は 5 分以内で終了させること。
・バッテリーの寿命は約 2 年であるので使用時間が長すぎるようであれば販売店又は弊社営業所に連絡しバッテリーパッケージを交換すること。
・本装置を必要とする患者は呼吸感染に罹患しやすくなっているので、常に清潔にしておくこと。
・装置を濡らさないこと【故障の原因となる恐れがある】。
・本体及び付属品を滅菌しないこと。
・別の患者に使用する際には、エアフィルタ、呼吸ホース、フェイスマスク（患者回路）を全て取り替えること【感染の恐れがある】。
・スポンジフィルタ及びエアフィルタなしで本装置を使用しないこと【故障の原因となる恐れがある】。
・呼吸ホースやフェイスマスク等の付属品・オプションは、本装置以外の人工呼吸器や麻酔器では使用しないこと。

【禁忌・禁止】
・以下の患者には使用しないこと。
　嚢胞性肺疾患
　気脳症又は既往の脳脊髄液減少症患者
　気胸
・可燃物が存在する環境下で使用しないこと【爆発する危険性がある】。

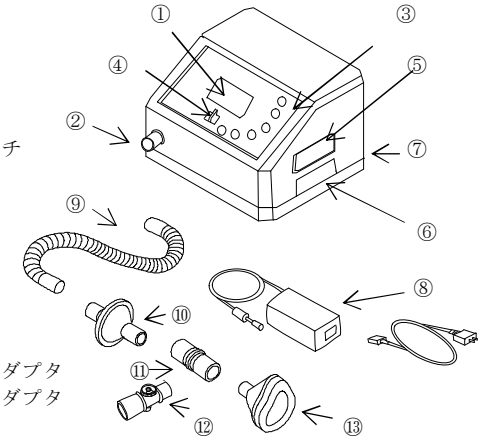
【形状・構造及び原理等】
・概要
本品は、患者の気道に陽圧（吸気）を加えた後、急速に陰圧（呼気）に切り替えることにより擬似的な咳を発生させ、気管支や肺に貯留した痰等の分泌物を除去する装置である。又、本品はオプションでパーカションモードを有し、肺内に高頻度の吸気振動を加えることにより、粘液等の移動を行い易くしている。

・構成
本　体：以下のオプションが選択可能
　　マニュアルスイッチ：有／無
　　パーカッション　　：有／無

付属品：ＡＣ/ＤＣアダプタ
　　エアフィルタ
　　呼吸ホース
　　フェイスマスクアダプタ
　　パーカッションアダプタ（オプション）
　　フェイスマスク(大人用、小児用)

・各部の名称

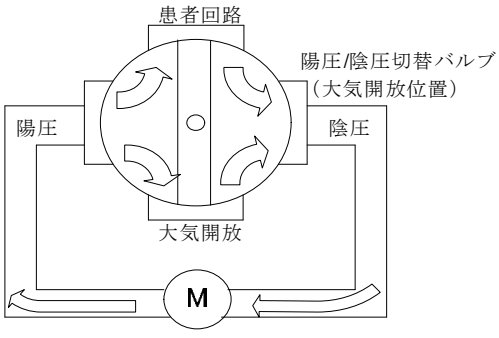
①ディスプレイ
②患者回路接続口
③操作ボタン
④マニュアルスイッチ
　（オプション）
⑤ハンドル
⑥スポンジフィルタ
⑦電源スイッチ
⑧AC/DC アダプタ
⑨呼吸ホース
⑩エアフィルタ
⑪フェイスマスクアダプタ
⑫パーカッションアダプタ
　（オプション）
⑬フェイスマスク



・機器の分類及び電気的定格
定格電圧：100～240V
周波数：50／60Ｈｚ
電源入力：100ＶＡ
内部電源電圧：DC22.8Ｖ（NiMH バッテリ、約 45 分間動作）
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器/内部電源
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度:IP20

・使用温度・湿度：10～50℃、10～90%

・作動原理
圧力を発生するブロワーモータは、陽圧（吸気）発生部分と陰圧（吸気）発生部から構成される回転数可変式のモータである。
回転に応じて発生した圧力は、陽圧／陰圧切替バルブの位置を変化させる事により、患者に装着するフェイスマスクの圧力を、陽圧又は陰圧に切替を行う。
動作モードは自動モードと手動モードが選択でき、自動モードでは吸気、呼気、及び休止時間を任意に設定でき、一連の動作を自動で継続する。この時、患者へ陽圧（吸気）から陰圧（吸気）へ急速に圧力を変化させる事により、擬似的な咳を発生させて気道内の粘液等を排泄させる。
オプションのパーカッションモードは、陽圧／陰圧切替バルブが陽圧と大気圧に高頻度に切替わることにより、患者への陽圧（吸気）がパルス状に発生し、その圧力で肺の分泌物を集め、粘液等の移動や希釈を行い、中枢気道に沿って吐出しやすくする。



ブロワーモータ

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】
患者の自然な咳の補助、また咳の代行により、患者の気管支に溜まった分泌物を排出させる。またオプションで肺内パーカッションを行うことも可能である。

【品目仕様等】
動作モード：自動／手動／パーカッション（オプション）
最大陽圧　：50 hPa (cmH_2O)
最大陰圧　：50 hPa (cmH_2O)
最大吸気・呼気流量　：171　L/分
吸気流量可変範囲　：Peak 171 L/分
：Low　42 L/分
自動モードの吸気時間範囲：0.1～9.9 秒
自動モードの呼気時間範囲：0.1～9.9 秒
自動モードの休止時間範囲：0.1～9.9 秒
パーカッションサイクル：50～300 サイクル／分（オプション）
電気的安全性：IEC 60601-1:2005 Ed.3
電磁両立性：EN 60601-1-2:2003 Ed.2
患者回路：ISO5356-1：円すいコネクタ
安全装置：
圧力警報、故障警報、高温警報、ローバッテリ警報、
電源異常警報、キーロック機能

【操作方法又は使用方法等】
＊＊１．使用準備
** ①AC/DC アダプタのプラグを本体後部のＤＣ電源コネクタに接続する。次に AC/DC アダプタの電源コードをコンセントに接続する。【AC/DC アダプタの電源コードをコンセントに接続し、誤って AC/DC アダプターのプラグを本体等の金属部に触れると、スパークする事がある。】
②本体後部の電源スイッチを押して装置をオンにする。
③本体の患者回路接続口に呼吸ホース、エアフィルタ、フェイスマスクアダプタを接続し、次にフェイスマスクを接続する。（挿管患者の場合は、アダプタ付きの気管内チューブに接続する）
２．使用
①メニュー画面で自動／手動モード等の設定を行う。
（取扱説明書を参照のこと）
②患者回路に空気の漏れがないことを確認する。
③'Start/Stop' キーを押す。
④擬似的な咳の発生は吸気、呼気、休止から成り、この咳の工程を１サイクルとし次の操作を行う。
＜手動モード＞
①手動モードの場合、'Ｉ' キーを押して吸気圧（陽圧）を発生させ、数秒後に' Ｅ ' キーを押して急激に呼気圧（陰圧）を発生させる。供給圧は供給圧力バーの動きで確認する。
②マニュアルスイッチが付いている場合には、吸気は左側に、呼気は右側にレバーを動かして操作する。
③患者の過換気を防ぐため、機器を 5 分以上使用してはならず、5 サイクル毎に機器を約 20 秒以上停止すること。
④停止中に口、喉、又は気管チューブ内にある分泌物を取り除く。
⑤使用後は' Start/Stop ' キーを押して機器を停止させる。
＜自動モード＞
①自動モードの場合、機器が正しい圧力であり、正しい時間が設定されているかを確認し処置を始める。
②患者の過換気を防ぐため、機器を 5 分以上使用してはならず、5 サイクル毎に機器を約 20 秒以上停止すること。
③停止中に口、喉、又は気管チューブ内にある分泌物を取り除く。
④使用後は' Start/Stop ' キーを押して機器を停止させる。
３．パーカッションモード（オプション）
①パーカッションモードで動作させるには、常に患者が息を吐けるようにパーカッションアダプタをフェイスマスクの前に挿しておく。
②メニュー画面でパーカッションに必要な設定を行う。
③パーカッションアダプタで必要な吸気損失量を調整する。
④' Start/Stop ' キーを押して治療を始める。
⑤機器が正しい圧を発生して正しい時間が設定されているか確認する。患者の過換気を防ぐため、医師の管理下にない治療の場合には機器を 10 分以上使用しないこと。
⑥使用後は' Start/Stop ' キーを押して機器を停止させる。
４．使用後
①本体後部の電源スイッチを押して機器の電源をオフする。
②バッテリが充電されている場合はコンセントから AC/DC アダプタの電源コードを抜く。
③バッテリが放電している場合には、AC/DC アダプタを本体に接続して電源ケーブルをコンセントに接続する。14～16 時間の充電後にコンセントから電源コードを抜く。
患者回路の洗浄
①必要であれば、回路を取り外し、洗剤で洗浄してから水で洗い流す。
②使用前には患者回路をよく乾かしておく。
③患者の安全を確保するため、定期的に設定値の確認や、呼吸ホース・フェイスマスクの破損や亀裂の有無、エアフィルタの汚れ具合を点検する（エアフィルタは目詰まりが無いかを確認する）。
④患者回路は滅菌を行わないこと。
⑤本体外装は中性洗剤を用い、常に清浄にしておくこと。

＊＊【使用上の注意】
①在宅介護者は救急時の換気方法と本装置の使用方法を医師から教わり、適切に訓練を行うこと。
②強い電磁環境下では適切に動作しない可能性があるので、携帯電話や電子レンジ、エアコン等の電磁波を発する機器に近づけないこと。
③装置の周囲では空気を循環させておくため、機器にカバーをかけたり壁やカーテンに近づけたり、本棚や家具内で使用しないこと。
④専用のＡＣ/ＤＣアダプター以外での電源供給を行わないこと。
⑤装置に直射日光を当てないこと。
⑥装置は水を入れた容器や洗面台、その他湿気のある場所など、液体のある環境に近づけないこと。
⑦アラーム 11 と 12 が複数回発生した場合は、販売業者又は弊社営業所に連絡を取ること。
⑧本体外装の清掃に研磨剤、アルコール、溶剤を使用しないこと。
⑨誤使用を防ぐため、必要な場合はメニュー画面にてキーロックを行うこと。
⑩使用前点検を行い、機器に異常が無いことを必ず確認すること。
**⑪パーカッションモードで使用する場合には、常に患者が息を吐けるようにパーカッションアダプターをフェイスマスクの前に必ず挿入すること。
**⑫パーカッションアダプターを挿入しなかったり、閉じた状態で使うと、回路内の炭酸ガス濃度が上がる可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
●本装置に保管場所については次の事項に注意する。
①水のかからない場所に保管する。
②気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管する。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意する。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
⑤常温常湿で、結露しないこと。
●耐用年数：6 年間（自主基準）

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
①起動毎に設定が正しいことを確認すること。
②使用毎に呼吸ホースやフェイスマスクなど患者回路のチェックを行い、劣化や損傷が無いことを確認すること。
** ③スポンジフィルタを毎週または毎日チェックすること。汚れや変色、又はゴミが詰まっていた場合はフィルターを交換すること。屋外使用又は輸送されていた場合には同じフィルターを１ヶ月以上使用しないこと。
２．業者による保守点検事項
①保守点検を 2 年毎に行うこと。

【包　装】
紙製段ボール箱による梱包。　　1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 3 丁目 18 番 19 号
TEL 03-3578-7812
外国製造業者：ディーマ　イタリア
DIMA　ITARIA　src.